Manual do Operador

SILKPEEL
A Solução Dérmica Pura

Sistema Silkpeel™ Dermalinfusion™
Modelo # VA00132

ENERGIA DE ENTRADA: 4A 220-240V 50/60 Hz

CICLO DE OPERAÇÃO PADRÃO 40 minutos ligado; 20 minutos desligado

PERIGO: Risco de explosão, se for utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco de choque elétrico, não retire o invólucro. A assistência técnica deve ser feita por pessoal qualificado. Nunca toque na ventoinha ou em seus componentes.

RISCO DE INCÊNDIO: Substitua o fusível conforme indicado : F4AL 250V

ATENÇÃO: Consulte os documentos anexos. É de responsabilidade do operador ler e compreender as instruções de operação deste dispositivo.

Este produto contém materiais recicláveis. Não coloque este produto no lixo municipal não selecionado. Contate as autoridades municipais para ver onde fica o ponto de coleta mais próximo. Contate o fabricante para as instruções.

Peça Aplicada Tipo BF

Transporte e Armazenamento:
Condições ambientais:
Temperatura –20 a + 70ºC
Umidade relativa 10% a 100% sem-condensação
Pressão Atmosférica 500hPa a 1060hPa

Instalação:
Ver Capítulo 2 para a retirada do pino de envio, o qual fixa a bomba de vácuo para o envio.

Dimensões: 45.7cm x 25.4cm x 35.5cm
Peso: 12.4kg

Fabricado pela:
emed, Incorporated
31340 Via Colinas, Suite 101
Westlake Village, CA 91362 EUA

© 2006, emed, Inc.

ÍNDICE

LISTA DE FIGURAS

Lista de Tabelas

Isenção de responsabilidade: Este manual não pretende ser uma orientação completa para todos os aspectos de tratamento. A emed. Inc. recomenda que o operador verifique com a Secretaria do Trabalho, Licenciamentos e Regulamentos ou qualquer outro órgão regulamentar, no seu estado ou país respectivo, com relação ao uso legal deste sistema. A emed.Inc. nega qualquer responsabilidade pelas conseqüências diretas ou efeitos colaterais sofridos por pessoas submetidas a este tratamento. Os operadores devem ser treinados na venda inicial por pessoal autorizado. Devido ao nosso compromisso constante com a qualidade e a inovação dos produtos, nos reservamos o direito, em qualquer ocasião, de interromper a fabricação ou alterar as especificações, preços, projetos, características, modelos ou equipamentos, sem por isto incorrer em nenhuma obrigação. Este manual deverá sempre estar junto com a unidade e o local onde ele fica guardado, deverá ser conhecido de todo o pessoal que opera a unidade. Exemplares adicionais deste manual estão disponíveis na emed Inc.

Copyright © 2006 por emed.Inc. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste manual poderá ser reproduzida ou copiada de qualquer forma, ou por quaisquer meios, gráficos, eletrônicos ou mecânicos, incluindo fotocópia, datilografia, ou sistema de informação e recuperação de dados, sem a permissão escrita da emed.Inc.

PREFÁCIO

A emed. Inc. gostaria de agradecer a você pela sua escolha do SilkPeel, a nova grande inovação que combina exfoliação não-invasiva de precisão com Dermalinfusion TM para atender às condições da pele específicas do paciente. Este dispositivo foi especificamente projetado para aplicações estéticas e representa a melhor escolha para o profissional médico.

A emed. Inc. recomenda que o operador leia este manual cuidadosamente. Os capítulos a seguir fornecem uma descrição do sistema, as especificações técnicas, e instruções de instalação, operação e manutenção.

Queira anotar seu número de série no espaço indicado a seguir. Você encontrará uma etiqueta similar na parte posterior de seu SilkPeel, perto do canto direito inferior.

Figure 1: Serial Number Plate

Figura 1: Placa de Número de Série

Nota

A garantia do SilkPeel não se aplicará se:

- Qualquer pessoa, que não seja o pessoal autorizado, instalar e/ou prestar assistência técnica para o equipamento.
- Soluções, que não sejam as soluções tópicas da emed. Inc., forem utilizadas com o SilkPeel.
- Os recursos elétricos, no local de instalação, não cumprem todos os códigos da aplicação, incluindo os requisitos IEC e UL.
- dispositivo não for utilizado de acordo com as instruções especificadas no manual.

(Ver, no Capítulo 9, os Termos da Garantia completos.)

Patentes

O Sistema SilkPeel Dermalinfusion está protegido pela Patente dos Estados Unidos nº 6.695.853.

Responsabilidade do Operador

O pessoal que opera a unidade deverá ter um entendimento perfeito da operação apropriada do sistema. Os operadores deverão ser treinados por ocasião da venda inicial pelo pessoal autorizado. Seções de treinamento adicionais podem ser providenciadas contra o pagamento de uma taxa contactando a emed. Inc. A emed. Inc. não é responsável por ferimentos ou danos resultantes do uso inapropriado do sistema. Se houver qualquer dúvida com relação ao uso do SilkPeel ou do manual do operador, contacte sua distribuidora local ou a emed. Inc., imediatamente, para resolver a assistência.

CAPÍTULO 1: VISÃO GERAL

1.1 Objetivos do Tratamento

O SilkPeel foi projetado para realizar uma exfoliação progressiva e controlada da pele e, simultaneamente com o Dermalinfusion TM, um fornecimento de soluções tópicas únicas. O objetivo do tratamento é melhorar o resultado das condições dermatológicas.

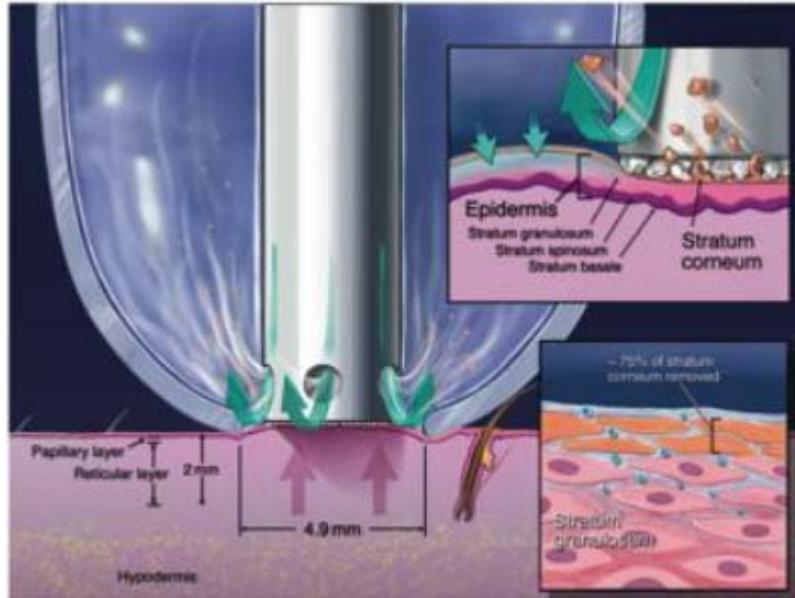



Figura 2: Exfoliação Ampliada

Operando no sistema a vácuo de ciclo fechado, os diamantes de grau médico exfoliam a camada superior da pele, ao mesmo tempo que fornecem um produto dermatológico tópico para a pele, numa intensidade controlada, estimulando novo crescimento da célula.

As principais indicações de uso são:

- Microdermoabrasão geral
- Exfoliação incremetada com produto tópico

Indicações para as soluções tópicas incluem:

- Hiperpigmentação, marcas de idade, danos solares
- Acne
- Desidratação

1.2 Características do Sistema

O item a seguir identifica as características do sistema SilkPeel:

NECESSITA FOTO ATUALIZADA

Figura 3: Consola da frente

1.2.1 Consola da frente

A consola da frente contém o seguinte:

A	Chave liga/desliga	Liga e desliga o sistema. Aparece luz verde, quando está ligado.
B	Indicador de cheio	Uma luz vermelha que se ilumina, quando o recipiente de produto usado está cheio e necessita ser esvaziado.
C	Indicador de Manutenção Preventiva	Uma luz âmbar acende, quando o sistema necessita receber assistência de Manutenção Preventiva
D	Exibição de vácuo	Indica o vácuo de ≈ 2 a 10.5.
E	Botão de vácuo	Ajusta o vácuo para tratamento. O vácuo aumenta, quando você gira o botão no sentido horário.
F	Exibidor de fluxo	Indica o fluxo de produtos tópicos através do sistema, entre ≈ 0.5 e 42.
G	Botão de fluxo	Ajusta o fluxo de produtos tópicos para tratamento. O fluxo aumenta, quando se gira o botão no sentido horário. O fluxo também depende do vácuo; portanto, ajuste o vácuo primeiro e a seguir o fluxo.

H Encaixe da alimentação Pequeno encaixe de desconexão rápida, onde a tubulação de alimentação azul da peça manual se conecta com a unidade

I Tubulação de alimentação Tubulação azul transparente que conecta a peça manual e a unidade

J Tubulação de vácuo Tubulação preta conectando a peça manual e a unidade.

K Encaixe de vácuo Encaixe grande de desconexão rápida, onde o tubo de vácuo preto da peça manual se conecta com a unidade

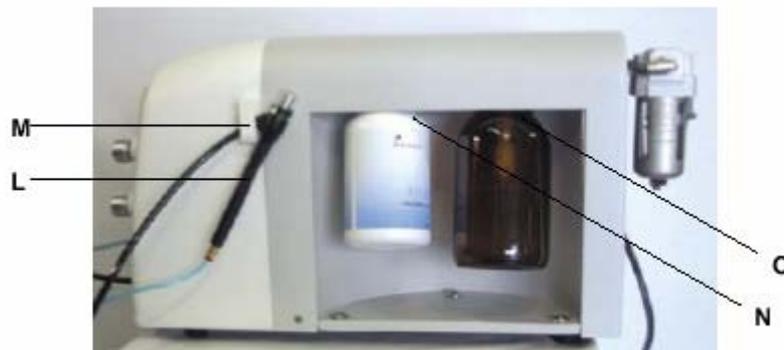



Figura 4: Painel lateral

1.2.2 Painel lateral

L Peça manual Instrumento utilizado para realizar um tratamento

M Gancho da peça manual Local para deixar a peça manual entre um tratamento e o seguinte

N Coletor da alimentação Tampa com rosca para fixar num recipiente de solução

O Coletor de produto usado Tampa com rosca para fixar num receptor de vidro para produto usado

Chave de flutuação Ativa o indicador de transbordamento, se o recipiente de produto usado não for esvaziado (mostrado na Figura 11)

Tubulação de captação de produto tópico Capta os produtos tópicos do recipiente de alimentação e os leva para a tubulação de alimentação (mostrado na Figura 11)

Tubulação de produto usado residual Expele a solução residual e o produto usado para o recipiente de produto usado. (mostrado na Figura 11)

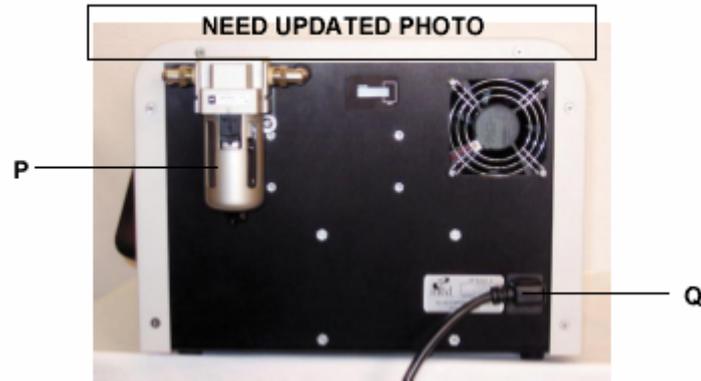



Figura 5: Painel Posterior

1.2.3 Painel Posterior

Filtro de Ar Externo	Contém o elemento de filtro
Invólucro do Cabo de Energia / Caixa de Fusíveis	Invólucro no qual se conecta o cabo de energia. O compartimento inferior tem os fusíveis e suas peças de reposição.

1.2.4 Acessórios

Ferramenta para O-Ring	Ferramenta com extremidade com gancho para ajudar na instalação de um novo o-ring.
Bandeja de Esterilização de Plástico	Bandeja personalizada para o autoclave da peça manual e 7 cabeçotes de tratamento. Inserções adicionais podem ser compradas para o autoclave de 14 cabeçotes de tratamento.
Proteção para os Olhos Derm-AID™	Uma amostra de 10 pacotes de proteções para os olhos recomendadas para uso durante o tratamento.

1.3 Descrição do Sistema

O SilkPeel utiliza um sistema de vácuo de ciclo fechado para esfoliar e administrar produtos tópicos à pele. Quando a ponta da peça manual é colocada em contato com a área em tratamento, a fonte de vácuo suavemente puxa o tecido, que está sendo tratado, através do orifício na ponta e em contato com o cabeçote de tratamento abrasivo, com incrustação de diamante. À medida que a peça manual é arrastada pela pele, esta superfície abrasiva esfolia o tecido, administra um dermatológico tópico, e aspira o produto usado que coloca em um recipiente de resíduos vedado.

Os principais componentes da operação de Silk-Peel são:

a) **Bomba de vácuo.** A bomba de vácuo é responsável por criar a pressão negativa (vácuo) que puxa o tecido para ficar em contato com o cabeçote de tratamento e simultaneamente administra o produto tópico à pele, através da peça manual.

b) **Peça manual.** A peça manual consiste em 5 componentes: a ponta da peça manual, o cabeçote de tratamento, o o-ring, a haste, o encaixe de desconexão rápida e o tubo de conexão com o vácuo.

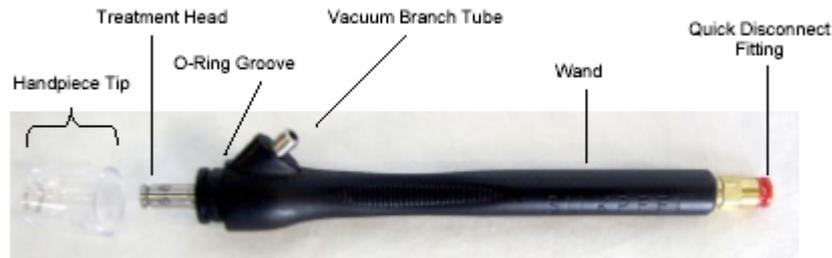



Figura 6: Peça manual

Ponta da Peça Manual, Cabeçote de Tratamento, Ranhura do O-Ring, Tubo de Conexão do Vácuo, Haste, Encaixe de Desconexão Rápida.

c) **Cabeçote de Tratamento.** O sistema SilkPeel inclui dois conjuntos de 9 cabeçotes de tratamento com incrustações de diamante esterilizáveis, com os seguintes tamanhos e diâmetros dos diamantes:

- Grosso (30 grit) 6 mm de diâmetro
- Grosso (30 grit) 9 mm de diâmetro
- Grosso-Médio (60 grit) 6 mm de diâmetro
- Grosso-Médio (60 grit) 9 mm de diâmetro
- Médio (80 grit) 6 mm de diâmetro
- Médio (80 grit) 9 mm de diâmetro
- Médio-Fino (100 grit) 6 mm de diâmetro
- Fino (120 grit) 6 mm de diâmetro
- Suave, 6 mm de diâmetro

Cabeçotes de tratamento adicional estão disponíveis nos seguintes tamanhos:

- Médio-Fino (100 grit) 9 mm de diâmetro
- Fino (120 grit) 9 mm de diâmetro
- Muito Fino (140 grit) 6 mm de diâmetro
- Muito Fino (140 grit) 9 mm de diâmetro

Selecione o tamanho das partículas com base na agressividade do procedimento a ser realizado. As pontas de 9 mm são recomendadas para tratamento de áreas maiores do rosto e do corpo como, por exemplo, a frente da face, a pêra do rosto e o dorso. A ponta de 6 mm é melhor para tratar áreas que requerem mais precisão como, por exemplo, áreas em torno do nariz e da boca. **Precaução: Não trate a área dos olhos**, incluindo as pálpebras superiores. A emed Inc. recomenda a utilização de proteções para os olhos Derm-Aid descartáveis durante qualquer procedimento para conforto e segurança máximos do paciente. Os cabeçotes de tratamento **devem ser** desinfetados antes do uso e entre um uso e o seguinte.

d) **Pontas da Peça Manual.** A SilkPeel inclui dois pacotes de 10 unidades de pontas da peça manual de plástico, de uso único e descartável, em dois tamanhos: pequeno e grande. As pontas pequenas da peça manual são para ser utilizadas com os cabeçotes de tratamento de 6 mm e as pontas grandes da peça manual são para ser utilizadas com os cabeçotes de tratamento de 9 mm. Dois pacotes de 2 unidades de pontas de limpeza, de cor azul-transparente, são fornecidos para facilitar a limpeza do sistema.

e) **Ajustes do vácuo e do fluxo do produto tópico.** Dois calibradores estão situados na consola frontal com botões de ajuste próximos a cada um deles. O distribuidor superior mostra o vácuo. O botão correspondente pode aumentar ou diminuir a força com a qual a área de tratamento é colocada em contato com o cabeçote de tratamento. Gire o botão para a direita (no sentido horário), para aumentar a pressão do vácuo. Gire o botão para a esquerda (no sentido anti-horário), para diminuir a pressão do vácuo. Uma pressão de vácuo mais elevada fará passar as soluções tópicas com maior velocidade. **OBSERVE: o fluxo do produto tópico depende da pressão do vácuo; portanto, faça primeiro os ajustes do vácuo e a seguir os ajustes do fluxo.**

O fluxo do produto tópico é exibido no calibrador inferior da consola frontal. Gire o botão de ajuste para a direita (no sentido horário), para aumentar o fluxo dos produtos tópicos. Gire o botão para a esquerda (no sentido anti-horário), para reduzir o fluxo do produto tópico.

f) **Recipiente de suprimento do produto tópico.** Os produtos tópicos são fornecidos em recipientes de plástico de 400 ml., que são conectados ao conector (de fornecimento) anterior, no lado do SilkPeel. Selecione o produto tópico com base nas condições dermatológicas específicas do paciente.

g) **Recipiente de produto usado.** A solução residual e o tecido exfoliado são depositados em um recipiente de vidro, cor âmbar, conectado ao conector (de produto residual) posterior, no lado da unidade. Quando o recipiente de produto usado já está cheio, retire-o do SilkPeel e elimine a solução residual, de acordo com as normas de Saúde Ocupacional. Desinfete, ou submeta à autoclave, o recipiente de produto usado, antes de o recolocar no SilkPeel.

h) **Filtro de ar externo.** O filtro de ar externo está situado no painel posterior da unidade. Destina-se a impedir que a umidade atinja a bomba de vácuo. Sob condições de operações apropriadas, não deveria se acumular líquido no invólucro do filtro. Caso o líquido passe através do filtro, será coletado no invólucro do filtro. Verificações periódicas do filtro são importantes para garantir uma operação apropriada. O filtro deve ser trocado a cada seis meses, ou 200 horas, para garantir uma filtragem apropriada e a proteção do equipamento (ver Item 4.1).

CAPÍTULO 2: INSTALAÇÃO

2.1 Requisitos de Instalação

Antes de instalar o SilkPeel, verifique se:

- O receptáculo elétrico é de tipo aprovado e cumpre as normas UL.
- A energia de entrada é a mesma indicada na placa de dados da unidade, ou seja, 110/130-V CA ou 220/240-V CA, 50/60 Hz monofásico.
- A voltagem do SilkPeel está conforme com a voltagem elétrica de sua tomada.
- O dispositivo está situado numa superfície plana apropriada (por exemplo, uma mesa ou um suporte aprovado pela emed, Inc.), com a consola frontal voltada para o operador
- O dispositivo tem 8 a 10 cm. de espaço livre em torno dele, para garantir uma ventilação apropriada.

2.2 Desembalagem e Inspeção

O SilkPeel deve ser desembalado e instalado por um representante treinado da emed, Inc..

As instruções para a desembalagem do SilkPeel são as seguintes:

1. Examine a caixa do aparelho para verificar se não há danos externos ou indícios de transporte inadequado. Você deverá imediatamente notificar a emed, Inc. ou o representante da emed, Inc. POR ESCRITO, se houver qualquer dano visível.
2. Abra a tampa superior da caixa e cuidadosamente retire todo o conteúdo. Guarde o material de embalagem, para quando for necessário empacotar e enviar o produto novamente.

Nota

Como Lidar com o SilkPeel

O SilkPeel pesa aproximadamente 13,6 kg. Use técnicas apropriadas para levantar, ao desempacotar e empacotar de novo a unidade.

3. Compara os itens da caixa com a lista de itens para empacotamento e verifique que todos os itens da lista estejam presentes. Você deve imediatamente notificar a emed, Inc. ou ao distribuidor POR ESCRITO de quaisquer discrepâncias. O conteúdo pode alterar, de acordo com o modelo e acessórios pedidos.

4. Retire o pino de envio, utilizando a chave Allen fornecida. Retire a etiqueta de advertência fixada no topo, na parte frontal da unidade, com relação à retirada do pino de envio.

Advertência

Conseve os Materiais de Embalagem de Fábrica

Não envie um SilkPeel sem os materiais de embalagem de fábrica. Não fazer isso pode resultar em danos para os componentes, durante o envio, e anular a garantia. Contate a emed, Inc, no telefone: 1-818-874-2700, se forem necessários materiais de embalagem ou instruções para uma nova embalagem.

2.3 Instalação

O SilkPeel é projetado para fácil instalação, realizada da seguinte forma:

1. Coloque o SilkPeel no local indicado.
2. Conecte o cabo de força ao equipamento na caixa do cabo de força, na parte de trás da unidade. Plugue o sistema em um receptáculo Ground Fault Interrupt (GFI).
3. Teste o sistema quanto a operação apropriada.
4. Conecte a tubulação da peça manual da seguinte maneira:
   a. A tubulação azul é aproximadamente 12,5 cm mais curta do que a tubulação preta na outra extremidade. Insira o tubo de suprimento azul neste extremidade no acessório de conexão rápida na base da peça manual. Insira o tubo no acessório até sentir resistência; pause, e então empurre o tubo um pouco mais adiante para dentro do acessório para travar o tubo no lugar (veja a Figura 7).

b. Deslize o tubo de vácuo preto sobre o tubo de ramificação do vácuo localizado no lado superior da peça manual (veja a Figura 8).
c. Na extremidade oposta do conjunto de tubulação, insira a tubulação de suprimento azul no acessório cinza, na parte da frente da máquina. Insira o tubo de vácuo preto no acessório cinza inferior (veja a Figura 9).

Figura 7: Conecte a Tubulação de Suprimento à Peça Manual

Figura 8: Conecte a Tubulação de Vácuo à Peça Manual

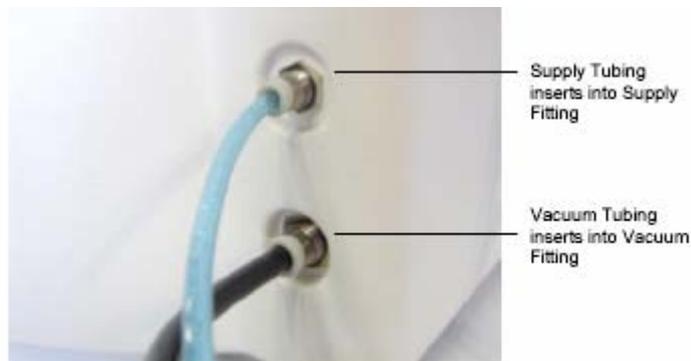



Figura 9: Conexões da Tubulação do Console Dianteiro

1. *A Tubulação de Suprimento se insere no Acessório de Suprimento*
2. *A Tubulação de Vácuo se insere no Acessório de Vácuo*

2.4 Movimentação do Sistema

A maioria dos usuários do SilkPeel tem mais de um operador, ou utiliza diversas salas de tratamento. O SilkPeel pode ser facilmente transportado entre elas usando a bancada rolante do SilkPeel, que é uma acessório opcional de seu SilkPeel. A única desmontagem exigida é a desconexão do cabo de força para facilitar as manobras. Em vez de desconectar o cabo de força do receptáculo elétrico para cada transporte, talvez seja mais fácil instalar um cabo de força em cada local, deixando-os no lugar. Repouse a peça manual no gancho da peça manual ao transportar.

Caso opere em diversos consultórios ou necessite transportar o SilkPeel por distâncias maiores, você poderá optar por adquirir a caixa rolante customizada SilkPeel. Esta caixa para viagem apresenta isolamento customizado à espuma para seu SilkPeel e para os acessórios, um pegador retrátil acionado por botão e rodinhas para assegurar um transporte fácil e confiável.

CAPÍTULO 3: OPERAÇÃO

3.1 Preparação

Antes de iniciar um tratamento, o operador deverá:

- Avaliar o tipo e a condição da pele do paciente.

- Determinar a solução, a granulação e o tamanho da ponta que seria apropriado para o paciente.
- Confirmar se o cabeçote de tratamento e os tubos foram esterilizados, e se a ponta da peça manual descartável é nova.
- Parafusar a cabeçote de tratamento sobre o rosqueamento localizado na parte superior da haste.
- Assegurar-se de que o o-ring da ponta da peça manual esteja instalado na ranhura do o-ring.
- Prender a ponta da peça manual apropriada deslizando-o sobre o o-ring, fazendo um movimento de torção, enquanto aplica pressão para baixo.

1. *pontas da peça manual de 8 mm*
2. *pontas da peça manual de 11 mm*
3. *cabeçotes de tratamento de 6 mm*
4. *cabeçotes de tratamento de 9 mm*

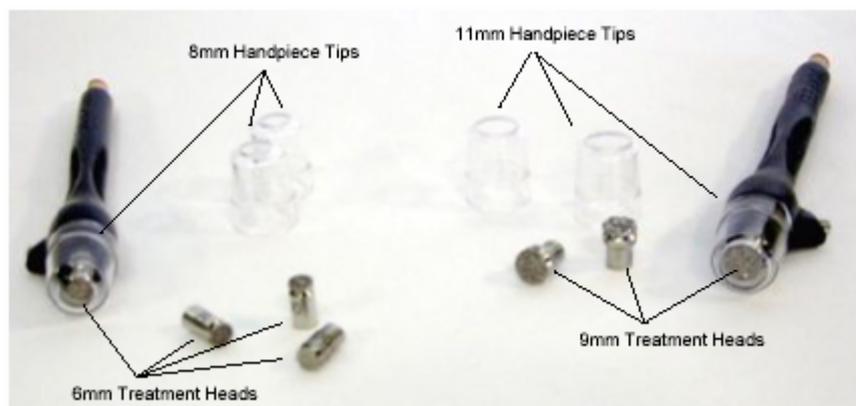



Figura 10: Conjunto de Cabeçote de Tratamento e Ponta da Peça Manual

- Enrosque um recipiente de resíduos limpo no coletor de detritos.
- Agite delicadamente um recipiente da solução tópica selecionada para o paciente e enrosque-o no coletor de suprimento.

1. *coletor de suprimento*
2. *tubulação de ventilação tópica*
3. *coletor de resíduos*
4. *tubulação de detritos residuais*
5. *chave de flutuador*

Figura 11: Coletores de Suprimento e de Detritos

3.2 Procedimento

Com a ponta da peça manual sem restrições, acione o controle verde "On/Off", no canto inferior esquerdo da máquina. Quando a força principal estiver ligada, a chave se iluminará e o mostrador digital se acenderá. Você também ouvirá a ativação do compressor à vácuo e da ventoinha de refrigeração.

Siga as instruções no Item 4.1, Manutenção Diária, para preparar a unidade para utilização.

O protocolo de tratamento é o seguinte:

- Limpe a pele do paciente a fim de remover maquiagem e poluentes ambientais.
- Cubra os olhos do paciente com protetores oculares descartáveis Derm-Aid, para o máximo de conforto e segurança.
- Obstrua a ponta da peça manual.
- Ajuste o vácuo entre 5-7.
- Ajuste o fluxo tópico entre 15-20.
- Ajuste o vácuo e o fluxo durante o tratamento de acordo com a espessura da pele, o conforto do paciente e os resultados desejados do tratamento. Aumentar a pressão do vácuo produzirá uma esfoliação mais profunda. O fluxo tópico deverá ser ajustado a fim de permitir que o produto dermatológico irrigue completamente a área tratada. **Nota: elimine qualquer desinfetante remanescente na tubulação, esperando que o novo tópico alcance a peça manual, antes de tratar o paciente.**
- Aplique produtos de pós-tratamento de acordo com orientações médicas, seguido por protetor solar de fator 30 ou superior.
- Oriente o paciente sobre um regime adequado em casa, após o tratamento.

Mantenha um registro do procedimento em um Formulário de Registro do Paciente (veja o Apêndice para uma amostra).

CAPÍTULO 4: MANUTENÇÃO

Os itens abaixo apresentam os protocolos rotineiros de manutenção. Ao final do capítulo, a Tabela 4-1 traz uma visão geral dos procedimentos recomendados.

4.1 Manutenção Diária

A limpeza apropriada de seu SilkPeel é essencial para a saúde de seus pacientes e para prolongar a vida útil de sua unidade. A limpeza deverá ser realizada imediatamente após cada tratamento com SilkPeel e ao final do dia.

Para limpar a unidade **imediatamente após *cada*** tratamento com SilkPeel, siga os passos de 1 a 9.

1. Coloque uma ponta da peça manual de limpeza azul sobre a peça manual.
2. Insira um recipiente de Solução Desinfetante SilkPeel no coletor de suprimento. **NÃO SE DEVE usar água como agente de limpeza. Ela não desinfeta a unidade e poderá reagir com as soluções e travar a máquina.**
3. Esvazie o recipiente de resíduos e prenda-o novamente ao coletor de resíduos.
4. Acione a chave "On/Off".
5. Ajuste os botões de vácuo e de fluxo em suas configurações máximas (aproximadamente 10 para vácuo e 40 para fluxo).
6. Aplique a solução de desinfecção através do sistema por 3 minutos.

7. Remova o recipiente de suprimento com a unidade ainda funcionando e deixe que o ar passe através da tubulação por cerca de 30 segundos.
8. Desligue a máquina.
9. Esvazie e prenda novamente o recipiente de resíduos. Agora você está pronto para executar um procedimento com o SilkPeel. **NOTA: Ao iniciar um novo tratamento, espere até que a nova solução tópica alcance a peça manual.**

Para a manutenção de final de dia, execute os passos 1-8 (acima) e então prossiga com os passos 10-15.

10. Remova o recipiente de resíduos e descarte a solução de desinfecção residual.
11. Verifique o filtro de ar externo quanto ao acúmulo de líquido residual. Se o líquido estiver visível, drene o filtro de acordo com os passos no Item 4.5. **ESTE PASSO É CRUCIAL PARA A MANUTENÇÃO ADEQUADA DE SUA UNIDADE.**
12. Deixe que o recipiente de resíduos seque naturalmente de um dia para o outro.
13. Use água ou uma solução suave de limpeza (isto é, 409, Lysol) para limpar a parte da frente da máquina, se necessário.
14. Desinfete totalmente os cabeçotes de tratamento e a peça manual (vide o Item 4.2).
15. Monte novamente a peça manual e a prenda novamente à parte da frente da unidade (vide Figura 6 e 7).

Não seguir estes procedimentos ANULARÁ sua garantia.

4.2 Esterilização dos Cabeçotes de Tratamento e da Peça Manual

O cabeçote de tratamento deverá ser esterilizado após cada tratamento:

1. Remova a ponta da peça manual de plástico e descarte-a juntamente com os resíduos de lixo biológico.
2. Remova o cabeçote de tratamento e mergulhe-o em Detergente Enzimático de Espuma Empower, a fim de remover quaisquer detritos de carga biológica ou de tecidos.
3. Limpe o cabeçote de tratamento e a peça manual com autoclave da seguinte maneira:
   a. Solte a tubulação preta de vácuo do tubo de ramificação de vácuo.
   b. Desconecte a tubulação de suprimento azul do acessório de desconexão rápida na base da peça manual. Aperte a parte superior do acessório laranja e, com a outra mão, remova a tubulação puxando para fora (vide Figura 12).
   c. Desparafuse o cabeçote de tratamento da peça manual e coloque ambos nos slots customizados da Bandeja de Esterilização Plástica. Use a autoclave a 121ºC por 45 minutos.

Figura 12: Remoção da Tubulação de um Acessório de Desconexão Rápida

4. Após usar a autoclave, monte novamente a peça manual seguindo inversamente os passos acima.

4.3 Instalação de um O-Ring
Coloque um canto do o-ring na ranhura o-ring da peça manual. Enganche o lado oposto do o-ring com a ponta arredondada da ferramenta o-ring. Esfregue o o-ring sobre o suporte do cabeçote de tratamento e na ranhura. Ajuste-o no lugar com os dedos, se necessário.

4.4 Desconexão e Substituição da Tubulação
Desconecte a tubulação de um acessório de desconexão apertando sobre a parte superior do acessório (que é cinza ou laranja) e, com a outra mão, remova a tubulação puxando para fora (vide a Figura 12 acima). Para substituir o tubo, insira-o dentro do acessório até sentir resistência; pause, e então empurre o tubo um pouco mais adiante para dentro do acessório, a fim de travar o tubo no local. Os acessórios de desconexão rápida são chamados de acessórios de duas fases por causa deste método de conexão.

4.5 Manutenção do Filtro de Ar Externo
O filtro de ar externo fica montado na parte de trás da unidade SilkPeel para proteger a bomba de vácuo do transbordamento do recipiente de resíduos. **A fim de evitar danos à bomba e para evitar contaminação, é crucial que se mantenha a limpeza e a integridade do filtro e do invólucro do filtro.**

Sob condições adequadas de operação, o líquido não deverá ser coletado no invólucro do filtro. Verificações DIÁRIAS do filtro são importantes para garantir a operação apropriada. Caso se acumule líquido no invólucro do filtro, coloque um receptáculo (como um recipiente de resíduos) embaixo do filtro e drene apertando o botão localizado no próprio botão do invólucro do filtro. (Vide a Figura 13 na página seguinte.)

Figura 13: Drenagem do Filtro de Ar Externo

O filtro deverá ser trocado a cada seis meses ou a cada 200 horas, a fim de garantir o filtragem apropriada e a proteção do equipamento. Para substituir o filtro:

1. Deslize o controle preto de trava no invólucro do filtro para baixo (vide a Figura 14a abaixo).
2. Com o controle de trava ainda em uma posição rebaixada, gire o invólucro do filtro no sentido anti-horário até que o par de linhas verticais no invólucro do filtro se alinhe com o par de linhas verticais na montagem do filtro.

3. Uma vez que as linhas verticais estejam alinhadas, puxe para baixo no invólucro do filtro, a fim de removê-lo da montagem do filtro (vide Figura 14b abaixo).

Figura 14a: Libere o Filtro de Ar Externo

Figura 14b: Alinhe as Linhas Verticais

Gire o disco de travamento localizado embaixo do filtro no sentido anti-horário, até que se desparafuse completamente e que libere o filtro e o anel de alinhamento do invólucro do filtro (vide a Figura 14c e 14d na página seguinte).

Figura 14c: Puxe o Invólucro do Filtro para Baixo

Figura 14d: Desparafuse o Filtro

4. Coloque o novo filtro na parte superior do disco de travamento e do anel de alinhamento, na parte superior do filtro. Substitua o filtro alinhando o rosqueamento no disco de travamento com o suporte rosqueado descendo da montagem do filtro e parafusando no sentido horário até que o filtro fique firmemente preso.
5. Substitua o invólucro do filtro seguindo o caminho contrário dos passos 1-3.

Tabela 4-1 – Cronograma Recomendado de Rotina para Inspeção e Manutenção

Atividade	*Responsável*	*Intervalo*	*Exigência/Ação*
Limpar as superfícies externas	Usuário	Diariamente ou conforme necessário	
Esvaziar o recipiente de resíduos	Usuário	Antes de usar, imediatamente após os tratamentos	Descarte e limpe o recipiente de resíduos regularmente, a fim de evitar transbordamento e danos à unidade.
Esterilizar os cabeçotes de tratamento e a peça manual	Usuário	Antes de usar e após os tratamentos	Use autoclave ou esterilize em uma limpador ultra-sônico, de acordo com o item 4.2
Desinfetar a tubulação	Usuário	Antes de usar e após os tratamentos	Desinfete passando 100 ml de Solução Desinfetante do SilkPeel através da unidade ao trocar os tópicos e ao final do dia. Execute por 3 minutos a 20.
Verificar o filtro de ar externo	Usuário	Diariamente	Monitore quanto a transbordamento de tópicos. Esvazie, limpe e substitua conforme necessário.
Substituir a tubulação	Usuário	Conforme necessário	Substitua se estiver sem cor ou entupido com tópico seco devido a limpeza inadequada.
Substituir a tubulação de ventilação tópica	Usuário	Mensalmente	Assegure uma conexão firme entre o tubo de admissão de tópicos e o acessório de desconexão rápida no coletor de suprimentos.

Verificar a tubulação de detritos residuais	Usuário	Mensalmente	Assegure uma conexão firme entre o tubo de detritos residuais e o acessório de desconexão rápida no coletor de resíduos.
Limpar a chave do flutuador	Usuário	Mensalmente	Limpe com um pano úmido. Substitua com pesos de metal na parte inferior.
Substituir o o-ring da ponta da peça manual	Usuário	Conforme necessário	Siga as instruções no item 4.3.
Manutenção preventiva	Técnico da Assistência	Com iluminação da luz de indicador âmbar	A unidade precisa de assistência. Contate a Assistência Técnica (vide o Capítulo 7).

CAPÍTULO 5: IDENTIFICAÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas em potencial podem ser minimizados seguindo-se o cronograma de rotinas relacionado na Tabela 4.1. Muitas das chamadas para a emed, Inc. com relação ao SilkPeel dizem respeito a questões ligadas ao operador e/ou limpeza e manutenção inadequados. A maioria desses problemas pode ser resolvida no escritório pelo usuário. Este item dá instruções para identificar e solucionar problemas. A Tabela 5-1 fornece uma visão geral dos medidas de identificação e solução de problemas.

5.1 Falta de Energia

Caso o sistema não se ligue, verifique o seguinte:

1. O cabo de força está conectado apropriadamente.
2. O receptáculo elétrico está “ligado” e com a tensão correta.
3. A chave “On/Off” na parte da frente da máquina está na posição “On”.
4. O fusível

5.2 Fusível Queimado

Se o fusível estiver queimado, você ouvirá um estalido e o sistema não abastecerá os mostradores nem a bomba à vácuo. Use uma pequena chave de fenda de cabeça chata para deslizar a caixa preta do fusível do fundo da caixa do cabo de força. Remova os fusíveis queimados de seu grampo. Descarte o fusível queimado e insira um novo. Substitua somente com fusível do tipo internacional marcado F4AL 250V.

NECESSIDADE DE UMA FOTO ATUALIZADA
Figura 15a: Deslize para fora a Caixa Preta do Fusível

NECESSIDADE DE UMA FOTO ATUALIZADA
Figura 15b: Remova a Caixa do Fusível

NECESSIDADE DE UMA FOTO ATUALIZADA
Figura 15c: Compartimento de Fusível Sobressalente

5.3 Indicador de Cheio (Vermelho) Iluminado / Bomba à Vácuo não Operando

Se a bomba à vácuo parar de funcionar durante a operação ou não se ligar quando for acionada a chave “On/Off”:

1. Verifique o recipiente de resíduos. O coletor de resíduos (onde o recipiente se enrosca na máquina) é equipado com uma chave de desligamento automático. Caso o operador deixe de esvaziar o recipiente de resíduos, uma chave de desligamento desativará a bomba à vácuo e acenderá um LED vermelho na parte da frente da unidade, acima da chave “On/Off”. Caso isso ocorra, desligue a máquina imediatamente e remova o recipiente de resíduos. Esvazie o conteúdo do recipiente como orientado acima e

substitua-o no coletor de resíduos. Verifique o filtro de ar externo quanto ao líquido. Drene e/ou limpe, se necessário (vide o item 4.5).

2. Após concluir o passo 1, ou se o recipiente de resíduos não estiver cheio, mas a luz vermelhar permanecer acesa, chame a Assistência Técnica (vide o Capítulo 7).

5.4 Inexistência de Vácuo

Se a bomba estiver ligada, porém sem vácuo evidente, obstrua a ponta da peça manual e gire os botões de ajuste de vácuo e de fluxo da solução tópica até o máximo (embora as leituras no visor possam não se alterar). Verifique as seguintes conexões, testando o vácuo entre cada passo. **NOTA: Não se formará vácuo até que a ponta da peça manual seja obstruída e o ciclo de vácuo seja fechado.**

1. Certifique-se de que seja alcançado um ajuste firme entre a ponta da peça manual e o O-ring da ponta da peça manual. Caso a vedação do O-ring tenha se quebrado ou se perdeu, substitua-a por uma nova.

2. Inspecione o tubo de ramificação a vácuo e sua ligação à tubulação preta a vácuo. Se a tubulação preta a vácuo não se fixar firmemente ao tubo de ramificação a vácuo, remova-a e corte aproximadamente a 1,25 cm de distância do tubo preto. Conecte novamente a tubulação a vácuo ao tubo de ramificação a vácuo.

3. Certifique-se de que a tubulação a vácuo esteja inserida firmemente no encaixe na parte frontal da unidade SilkPeel.

4. Verifique se o recipiente de resíduos está rosqueado no coletor residual corretamente. Caso a rosca no recipiente não esteja alinhada adequadamente com a rosca no coletor, poderá ocorrer perda de pressão a vácuo.

5. Se ainda não existir pressão a vácuo evidente, entre em contato com o Suporte Técnico (consulte o Capítulo 7).

5.5 Inexistência de Fluxo de Solução Tópica

Se a bomba estiver ligada, houver evidência de vácuo quando a ponta da peça manual for obstruída, embora nenhuma solução tópica pareça fluir, execute os seguintes passos:

a) Controle a perda de pressão a vácuo executando os passos indicados no item anterior. Se a pressão a vácuo for comprometida, poderá haver força inadequada para transportar a solução tópica através da linha. **NOTA: Não se formará pressão a vácuo até que a ponta da peça manual seja obstruída e o ciclo de vácuo seja fechado.** Caso a pressão a vácuo seja aprovada em todos os testes de identificação/solução de problemas e a pressão possa ser sentida na ponta da peça manual, desligue a máquina.

b) Remova o recipiente de suprimento do coletor. Certifique-se de que existe solução no recipiente.

c) Remova a tubulação de absorção de solução tópica do encaixe localizado no coletor de suprimento e enxágüe-a com água quente corrente. Recoloque a tubulação.

d) Agite suavemente um recipiente cheio de suprimento e enrosque-o no coletor de suprimento.

e) Certifique-se de que o tubo de suprimento azul esteja inserido firmemente no encaixe na parte frontal da unidade.

f) Verifique o encaixe na base da peça manual para garantir que o tubo de suprimento azul está inserido firmemente.

g) Ligue novamente a unidade. Certifique-se de que tanto o vácuo quanto o fluxo estejam ajustados no máximo, obstrua a ponta da peça manual e verifique o fluxo. **NOTA: Soluções tópicas não fluirão até que a ponta da peça manual seja obstruída. Além disso, ao se iniciar um novo recipiente de solução tópica, esta poderá levar vários segundos para alcançar a peça manual.** Monitore a linha de suprimento azul para determinar quando a solução alcançou a peça manual.

h) Caso o fluxo da solução tópica não seja retomado, verifique se existe entupimento, lavando a unidade com 100 mL de solução desinfetante, com vácuo e fluxo máximos. Caso pareça haver um entupimento, siga estes **passos para desentupimento**:

1. Com a unidade desligada, remova o tubo azul da peça manual.

2. Remova a solução tópica e/ou solução desinfetante do coletor de suprimento.

3. Cubra o tubo de suprimento com uma toalha de papel ou pano.

4. Conecte o bocal de ar comprimido ao recipiente de ar comprimido.

5. Insira o bocal de ar comprimido pelo menos 5 cm no tubo azul que foi removido da peça manual.

6. Aperte o gatilho de ar comprimido durante 10 segundos e preste atenção para um som de gargarejo ou borbulhamento proveniente do tubo de suprimento.

7. Repita o passo 6 mais duas vezes.

8. Remova o bocal de ar comprimido do tubo azul.

9. Reconecte todos os tubos que foram removidos e fixe um recipiente de solução desinfetante.

10. Coloque uma ponta da peça manual de limpeza azul na peça manual.

11. Ligue a SilkPeel e ajuste o vácuo e o fluxo para o máximo.

12. Prepare a unidade durante pelo menos 60 segundos e verifique o fluxo.

i) Se ainda não houver fluxo evidente da solução tópica, entre em contato com o Suporte Técnico (consulte o Capítulo 7).

5.6 Indicador PM (âmbar) Aceso

O indicador âmbar se acende quando o sistema necessita de Manutenção Preventiva. Entre em contato com o Suporte Técnico (consulte o Capítulo 7) para agendar o serviço.

ATENÇÃO

O uso de quaisquer peças, materiais ou mão de obra de serviço não autorizados pela Emed, Inc. poderá danificar gravemente a unidade e ANULARÁ a garantia.

Tabela 5-1 – Visão Geral de Identificação/Solução de Problemas

Sintoma	Causa Provável	Ação
O sistema não se inicia (os números não são indicados no visor e as lâmpadas estão apagadas)	A chave de "Liga/Desliga" no painel frontal está na posição "Desliga"	Gire a chave "Liga/Desliga" para a posição "Liga".
	Energia desconectada	Desligue a chave "Liga/Desliga" e verifique se o fio de energia está ligado à tomada elétrica e conectado à caixa do fio de energia da unidade.
	Fusível queimado	Substitua o fusível utilizando o fusível de reserva localizado na caixa do fio de energia.
O indicador de cheio (vermelho) está aceso e a bomba a vácuo não funciona	Recipiente de resíduos cheio	Desligue a unidade e esvazie o recipiente de resíduos. Reinicie a unidade.
Inexistência de vácuo ou perda de vácuo	A ponta da peça manual está sem vedação firme	Substitua o O-ring da ponta da peça manual e reconecte a ponta da peça manual.
	O tubo a vácuo está sem vedação firme com o tubo de ramificação a vácuo	Remova a tubulação preta a vácuo do tubo de ramificação a vácuo. Corte aproximadamente a 1,25 cm de distância do tubo preto. Reconecte a tubulação a vácuo ao tubo de ramificação a vácuo.
	O tubo a vácuo não está inserido firmemente no encaixe a vácuo	Desconecte e reconecte a tubulação preta a vácuo do encaixe a vácuo na parte frontal da unidade.
	O recipiente de resíduos está rosqueado inadequadamente no coletor residual	Remova o recipiente de resíduos e enrosque-o novamente, com cuidado, no coletor residual.
	O recipiente de resíduos está sem boa vedação no coletor	Aperte ligeiramente o recipiente de resíduos.
Inexistência de fluxo de solução tópica ou perda de fluxo	Perda de pressão a vácuo	Execute os passos de identificação/solução de problemas acima, no item de "inexistência de vácuo".
	Sem solução no recipiente de suprimento	Remova o recipiente de suprimento e verifique se existe solução. Substitua por um recipiente de suprimento novo se estiver vazio.
	Tubulação de absorção de solução tópica entupida	Remova a tubulação de absorção de solução tópica do coletor de suprimento. Enxágüe-a em água corrente quente. Recoloque a tubulação.
	A tubulação de suprimento não está inserida firmemente no encaixe de suprimento	Desconecte e reconecte a tubulação de suprimento azul do encaixe de suprimento na parte frontal da unidade.
	A tubulação de suprimento não está inserida firmemente no encaixe de desconexão rápida da peça manual	Desconecte e reconecte a tubulação de suprimento azul do encaixe de desconexão rápida na base da peça manual.
	Entupimento na tubulação	Lave com desinfetante, com ajuste máximo.
O visor indica um número negativo de "1.."	Limpeza inadequada da unidade	Chame o Suporte Técnico (consulte o Capítulo 7). A unidade deverá ser enviada ao setor de manutenção da Emed para reparo.
A tubulação não entra no encaixe	A tubulação não está inserida corretamente	Os encaixes de desconexão rápida são encaixes de duas fases. Insira a tubulação no encaixe até sentir resistência; faça uma pausa, em seguida empurre o tubo ligeiramente mais distante no encaixe a fim de travar o tubo no lugar
O indicador PM (âmbar) está aceso	Necessidade de manutenção	Chame o Suporte Técnico (consulte o Capítulo 7).
A unidade está vazando	O filtro de ar externo transbordou para a bomba a vácuo	Interrompa o uso da unidade imediatamente. Chame o Suporte Técnico (consulte o Capítulo 7).

Consulte o Capítulo 7 para informações de contato com o Suporte Técnico.

CAPÍTULO 6: SOLUÇÕES TÓPICAS

As soluções tópicas da SilkPeel são exclusivas e foram formuladas exclusivamente para uso com este sistema. Este capítulo destina-se somente para fins informativos e não se destina a diagnosticar ou abordar todos os usos, instruções, precauções, avisos, interações com medicamentos, reações alérgicas ou efeitos adversos possíveis. Quaisquer dúvidas ou preocupações deverão ser dirigidas a um profissional de saúde. O operador da SilkPeel é responsável exclusivamente pelo diagnóstico, seleção e aplicação das soluções tópicas de acordo com seu uso apropriado e após consulta a seus pacientes. Se quaisquer soluções tópicas forem ingeridas, entre em contato imediatamente com seu centro de envenenamento local. A Emed não assume nenhuma responsabilidade por nenhum aspecto de cuidado à saúde administrado através destas informações.

Nos EUA*, a Emed fornece atualmente três formulações tópicas para tratamento, além de uma solução desinfetante:

Fórmula para Hidratação de Pele com Ácido Hialurônico
Reidrata a pele seca e escamosa

Fórmula para Clareamento de Pele com Hidroquinona
Reduz os efeitos danosos do sol

Fórmula para Acne com Ácido Salicílico
Trata os problemas de acne com eficácia

* CLIENTES INTERNACIONAIS: Nem todas as soluções estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com seu distribuidor local para mais detalhes sobre a disponibilidade e aquisição das soluções tópicas.

O Dermalinfusion™ é o grande lançamento dessas soluções tópicas específicas para a pele durante uma SilkPeel.

6.1 Visão Geral das Soluções

a) **Contra-indicações.** Antes de operar a SilkPeel, peça que seu paciente preencha um Formulário de Consulta a Cliente e avalie se o paciente é um candidato para o procedimento e a solução. Determine se o paciente:

- Tem a pele queimada de sol, queimada pelo vento, seca, áspera, irritada ou rachada, ou quaisquer ferimentos abertos;
- Tem alergias ou problemas médicos (por exemplo, diabetes melito, doença hepática, circulação deficiente, etc.);
- Está grávida ou amamentando;
- Está utilizando outras medicações tópicas na área a ser tratada;
- Tem acne com secreção, feridas pelo frio ou úlceras herpéticas.

b) **Efeitos Colaterais.** Efeitos colaterais graves são incomuns e improváveis. Entretanto, caso seu paciente apresente qualquer um dos seguintes efeitos colaterais, interrompa o uso imediatamente:

- Irritação severa da pele
- Reação alérgica
- Erupção cutânea
- Sintomas de envenenamento por ácido salicílico – confusão, tontura, dor de cabeça (severa ou contínua), respiração rápida, zumbido no ouvido (contínuo)
- Queimadura, picadas, coceira, secura, vermelhidão, descamação ou irritação da pele

c) **Armazenamento.** Armazene as soluções à temperatura ambiente, longe da luz direta, umidade, calor e chama.

d) **Descarte.** Enxágüe 3 vezes. Em seguida, ofereça para reciclagem ou recondicionamento, ou perfure e descarte em aterro sanitário.

e) **Primeiros Socorros.**

- OLHOS: Mantenha os olhos abertos e enxágüe devagar e suavemente com água, durante 15 a 20 minutos. Remova as lentes de contato, se houver, após os primeiros 5 minutos, em seguida continue enxaguando os olhos. Chame o centro de controle de envenenamento ou o médico para instruções de tratamento.

- PELE OU ROUPAS: Remova as roupas contaminadas. Lave a pele imediatamente com bastante água durante 15 a 20 minutos. Chame o centro de controle de envenenamento ou o médico para instruções de tratamento.

- INGESTÃO: Chame o centro de controle de envenenamento ou o médico imediatamente, para instruções de tratamento. Faça que a pessoa beba um copo de água, se puder engolir. Não induza o vômito, exceto se por indicação do centro de controle de envenenamento ou do médico. Não dê nada por boca a uma pessoa inconsciente.

- (Para Solução Desinfetante) INALAÇÃO: Leve a pessoa para o ar fresco. Caso não esteja respirando, ligue para 911 ou uma ambulância, em seguida providencie respiração artificial, preferivelmente boca-a-boca, se possível. Chame o centro de controle de envenenamento ou o médico para instruções de tratamento.

- Tenha à mão o recipiente ou rótulo do produto quando chamar o centro de controle de envenenamento ou o médico, ou iniciar o tratamento.

6.2 Ácido Hialurônico

O ácido hialurônico é encontrado no corpo como um componente-chave do colágeno. O ácido hialurônico pode absorver mais de 1000 vezes seu peso em água, o que o torna um excelente hidratante da pele. Combate o processo de envelhecimento, melhorando a hidratação celular e protegendo contra danos à pele, como um eliminador de radicais livres e antioxidante.

a) **Ingredientes.** Ativo Ingrediente. Hialuronato de Sódio, 20%. Ingredientes Inativos: Água, Etoxidiglicol, Álcool 40 SD, Glicerina, Butileno Glicol, Polissorbato 20, Hialuronato de Sódio, Ácido Ascórbico (Vitamina C), Colecalciferol (Vitamina D3), Acetato de Tocoferil (Vitamina E), Sorbato de Potássio, Benzoato de Potássio.

b) **Precauções Especiais.** Não existem precauções, interações ou efeitos colaterais especiais para o ácido hialurônico.

c) **Armazenamento.** Armazene em local fresco (15,5 a 24^{o}C) e seco, longe de luz direta, umidade, calor e chama. Não refrigere.

6.3 Hidroquinona

A hidroquinona é liberada para o mercado pela FDA para clareamento de pele, especialmente para áreas de pele escurecida, como sardas, manchas de idade, cloasmas e melasmas. A hidroquinona inibe a produção de melanina.

a) **Ingredientes.** Ingrediente Ativo: Hidroquinona, 2%. Ingredientes Inativos: Ácido Cítrico, Óleo de *Citrus Aurantium Dulcis* (Laranja), Glicerina, Polissorbato 20, Sorbato de Potássio, Água Purificada, Benzoato de Sódio, Bissulfeto de Sódio, Metabissulfeto de Sódio, Goma de Xantana.

b) **Precauções Especiais.** Evite a exposição à luz solar ou raios UV artificiais. Não utilize a hidroquinona quando o paciente estiver utilizando peróxido de benzoil, peróxido de hidrogênio ou outros produtos peróxidos. Isso poderá causar manchas escuras temporárias na pele. No caso de aplicação acidental de hidroquinona, lave a pele com água e sabão. A pele poderá ficar mais sensível a condições climáticas extremas. Informe seus pacientes para utilizar umidificadores adicionais, conforme necessário.

c) **Armazenamento.** Armazene em local fresco (15,5 a 24^{o}C) e seco, longe de luz direta, umidade, calor e chama. Não refrigere.

6.4 Ácido Salicílico

O ácido salicílico é derivado da casca do salgueiro ou da gualtéria, sendo utilizado normalmente para tratar de pele com propensão a acne. Possui propriedades antiinflamatórias naturais, além de propriedades anti-sépticas, fungicidas, antioxidantes e antibacterianas. Penetra nos poros, permitindo uma esfoliação interna e externa.

a) **Ingredientes.** Ingrediente Ativo: Ácido Salicílico, 2%, Ingredientes Inativos: Etoxidiglicol, Água, Metilcelulose Hidroxipropil, Água Purificada, Álcool 40 SD, Água de Hamamélis.

b) **Precauções Especiais.** Ao utilizar o ácido salicílico, evite a região dos olhos, boca e lábios. Caso seja aplicado em uma dessas áreas, lave com água. Não utilize em verrugas com pêlo ou verrugas na face. Não utilize em manchas de pele ou marcas de nascença. O ácido salicílico pode causar irritação a essas anomalias. Evite o uso de sabonetes e limpadores abrasivos, ásperos ou ressecantes, como limpadores à base de álcool, adstringentes, abrasivos ou outros agentes esfoliadores (como peróxido de benzoil, resorcinol, enxofre ou tertinoína) ao utilizar o ácido salicílico.

c) **Armazenamento.** Armazene em local fresco (15,5 a 24^{o}C) e seco, longe de luz direta, umidade, calor e chama. A Solução de Ácido Salicílico pode ser refrigerada.

6.5 Solução Desinfetante

Trata-se de um limpador desinfetante / descontaminante de multiuso, para utilização em superfícies inanimadas. Proporcionará limpeza e desinfecção eficaz se utilizado conforme a recomendação.

a) **Ingredientes.** Ingredientes Ativos: Diisobutilfenoxietoxietil Dimetilbenzil-Cloreto de Amônio, 0,29%, Isopropanol, 17,5%. Ingredientes Inertes, 82,21%.

b) **Aplicações.**

- SUPERFÍCIES. Para uma LIMPEZA PRÉVIA de instrumentos, equipamentos e superfícies antes da desinfecção, aplique a solução diretamente à superfície. Deixe-a molhada durante 30 segundos. Enxugue a superfície utilizando um papel ou toalha de papel. Jogue fora a toalha. Para DESINFETAR instrumentos, equipamentos e superfícies não críticas, aplique a solução diretamente à superfície previamente limpa, molhando completamente a área a ser desinfetada. Deixe a superfície molhada durante 3 minutos, à temperatura ambiente (20ºC).

- INSTRUMENTOS. Para uso como spray descontaminante de LIMPEZA PRÉVIA, coloque os instrumentos em um recipiente adequado. Pulverize a solução nos instrumentos de modo que molhe completamente todas as superfícies. Deixe a superfície molhada durante 30 segundos. Remova e enxágüe os instrumentos. Prossiga com o processo apropriado de limpeza e desinfecção. Para DESINFETAR instrumentos não críticos, limpe previamente os instrumentos para remover resíduos orgânicos em excesso, enxágüe e seque bem. Utilizando uma bandeja de imersão ou unidade ultra-sônica, mergulhe os instrumentos na solução durante 3 minutos. Remova e enxágüe os instrumentos. Seque bem antes do uso. Troque a solução, conforme necessário, quando ficar diluída ou visivelmente suja.

- **NOTA:** Esta solução não deverá ser utilizada como esterilizador terminal / desinfetante de alto nível em nenhuma superfície ou instrumento introduzido diretamente no corpo humano, seja na corrente sanguínea ou em contato com ela, ou em áreas normalmente estéreis do corpo, ou em contato com membranas mucosas intactas, mas que normalmente não penetra na barreira sanguínea nem entra de outro modo nas áreas estéreis do corpo. Esta solução pode ser utilizada para limpar previamente ou descontaminar dispositivos médicos críticos ou semicríticos antes da esterilização / desinfecção de alto nível.

c) **Informações de Precaução.** Perigosa para seres humanos e animais domésticos. Prejudicial se absorvida pela pele. Causa irritação moderada aos olhos. Evite o contato com os olhos, a pele ou as roupas. Lave as mãos antes de comer, beber, mascar chiclete, fumar ou usar o banheiro. Remova as roupas contaminadas e lave-as antes de usá-las novamente. **ATENÇÃO: MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**

d) **Armazenamento.** Armazene em local fresco (15,5 a 24ºC) e seco, longe de luz direta, umidade, calor e chama. A Solução Desinfetante pode ser refrigerada.

CAPÍTULO 7: INFORMAÇÕES PARA CONTATO

Para quaisquer problemas, entre em contato com seu distribuidor local.

Informações para Contato com o Distribuidor:

Suporte Técnico:

Departamento de Pedidos de Peças

Escritórios Corporativos nos EUA
Tel.: 1-818-874-2700
Fax: 1-818-874-1195
infor@4emed.com
www.silkpeel.com

CAPÍTULO 8: ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Este manual não pretende ser uma guia abrangente para todos os aspectos do tratamento. A emed, Inc. recomenda muito que o operador verifique, na Secretaria do Trabalho, Licenciamento e Regulamentação ou outros órgãos regulamentares no seu estado ou país respectivo, o uso legal deste sistema. Os operadores devem ser treinados, por ocasião da venda inicial, por pessoal autorizado. A emed, Inc. nega toda responsabilidade pelas conseqüências diretas ou efeitos colaterais sofridas por pessoas que sejam submetidas ao tratamento.

A garantia da SilkPeel ficará anulada, se:

- Qualquer pessoa, que não seja pessoal autorizado, instalar e/ou prestar assistência técnica para o equipamento.
- Soluções que não sejam as soluções tópicas da emed, Inc. forem utilizadas com o SilkPeel.
- As instalações elétricas do local não cumprem todos os códigos aplicáveis, incluindo os regulamentos da IEC e UL.
- O dispositivo não for utilizado de acordo com as instruções especificadas neste manual.

Por causa de nosso compromisso constante com a qualidade e inovação dos produtos, reservamo-nos o direito de, em qualquer ocasião, interromper ou alterar as especificações, preços, projetos, características, modelos ou equipamentos, sem incorrer em nenhuma obrigação por isso.

Este manual deve sempre estar junto com a unidade e sua localização deve ser conhecida de todo o pessoal que opera a unidade. Cópias adicionais deste manual estão disponíveis na sua distribuidora local ou na emed, Inc. (ver Capítulo 7 para informações sobre contato).

CAPÍTULO 9: TERMOS DE GARANTIA

Quaisquer reparações que resultem de desastres naturais, acidentes, falhas do sistema elétrico, negligência, uso inapropriado do dispositivo, limpeza inapropriada do dispositivo, manutenção inapropriada do dispositivo, instalações, assistência técnica, reparações ou alterações da unidade realizadas por pessoal não autorizado pela emed, Inc. NÃO estão cobertas por esta garantia.

Exclusões: Qualquer item, que entrar em contato direto com uma solução ou que tenha que ser substituído semi-regularmente, é considerado um item descartável e não está coberto por esta garantia. Esses itens incluem, sem limitação: soluções, conjuntos de tubos, o-rings e outros encaixes, e pontas da peça manual. O uso de quaisquer peças ou materiais, incluindo soluções, filtros, tubos, etc. que não sejam autorizados pela emed, Inc. ANULAM esta garantia. Mexer com os dispositivos internos da unidade, ou retirá-los, também ANULARÁ esta garantia, salvo se especificamente autorizado por um representante da emed, Inc. As manutenções preventivas não estão incluídas na garantia e o não cumprimento das manutenções preventivas, com base no uso e conforme indicado pela luz âmbar, ANULARÁ esta garantia.

A emed, Inc. não será responsável por qualquer falha no desempenho resultante de circunstâncias que estejam além do seu controle. Em nenhum caso, um cliente terá direito a reivindicar compensação por quaisquer danos incorridos como resultado de que o dispositivo não esteja em condições de operar.

Esta garantia é intransferível. Todas as vendas são definitivas.

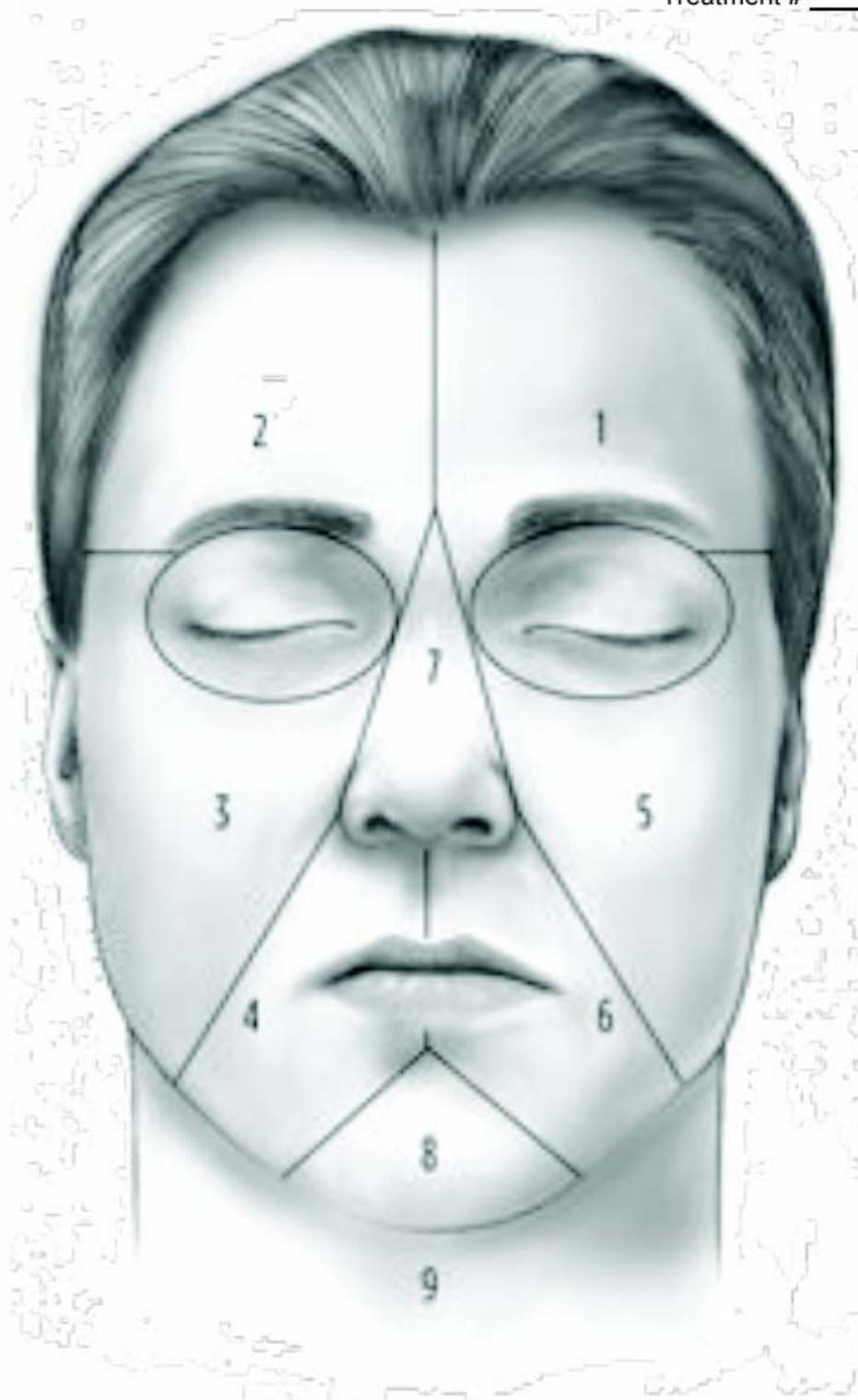
Apêndice

- Registro de Tratamento de Pacientes
- Tabelas Informativas EMC
  - Tabela 201: Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas
  - Tabela 202: Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade
  - Tabela 203: Orientações e Declaração do Fabricante – Equipamentos e Sistemas de Emissões que NÃO se destinam a Suporte de Vida
  - Tabela 206: Orientações e Declaração do Fabricante sobre Distâncias de Separação Recomendadas para o Medidor da Série HT110 – Emissões

Registro de Tratamento de Pacientes pelo Sistema SilkPeel™ Dermalinfusion™

SilkPeel™ Dermalinfusion™ System
Patient Treatment Log

Patient Name: ____________________________ Date: ________________

Treatment # _____ of ______

Tabelas de Informação EMC
(de acordo com EN60601-1-2:2001-09 Seção 9)

De acordo com EN 60601-1-1-2:2001 Equipamentos Médicos Elétricos – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança – norma colateral: compatibilidade eletromagnética – requisitos e testes

1) "Equipamentos Médicos Elétricos necessitam de cuidados especiais com relação à EMC e precisam ser instalados e colocados em operação de acordo com as informações fornecidas nos Documentos em Anexo" (as tabelas abaixo).
2) "Equipamentos de Comunicação RF Portáteis e Móveis podem afetar os Equipamentos Médicos Elétricos."
3) "O equipamento ou o sistema não deverão ser utilizados perto de outros equipamentos ou empilhados sobre eles, e se tal proximidade ou empilhamento forem necessários, o equipamento e o sistema deverão ser observados, a fim de verificar a operação normal na configuração na qual se usa."

As tabelas abaixo dão informações sobre as características EMC deste Equipamento Médico Elétrico.

Tabela 201: Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas O Sistema SilkPeel Dermalinfusion destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da SilkPeel deverá se assegurar de que seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	***Conformidade***	***Ambiente Eletromagnético – Orientações***
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O SilkPeel utiliza apenas energia RF interna para operação. Qualquer emissão deverá ser muita baixa e sem probabilidade de causar interferência em outros equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O SilkPeel é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não os residenciais ou os conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que abastece edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões IEC inconstantes 6100-3-3	Em conformidade	

Tabela 202: Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade O Sistema SilkPeel Dermalinfusion destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da SilkPeel deverá se assegurar de que seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	***Nível de Testes IEC 60601***	***Conformidade***	***Ambiente Eletromagnético – Orientações***
ESD EN61000-4-2	± contato de 6kV ± Ar 8kV	± contato de 6kV ± Ar 8kV	Em áreas onde os pisos sejam feitos de material sintético (isto é, carpete), a umidade relativa talvez precise ser controlada para reduzir o nível de descargas ESD.
EFT EN61000-4-4	± Principal 2kV	± Principal 2kV	O SilkPeel possui cabos I/O. A força principal é a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Surto EN61000-4-5	± Diferencial 1kV ± Comum 2kV	± Diferencial 1kV ± Comum 2kV	A força principal é a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Inclinação/Quedas de Tensão EN61000-4-11	Inclinação de 60% para 5 Ciclos Inclinação de 30% para 25 Ciclos Inclinação de >95% para 5 Segundos Inclinação de >95% para 0,5 Ciclos	Inclinação de 60% para 5 Ciclos Inclinação de 30% para 25 Ciclos Inclinação de >95% para 5 Segundos Inclinação de >95% para 0,5 Ciclos	A força principal é a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso de deseje o funcionamento contínuo em uma situação de blecaute, recomenda-se então um no-break ou uma bateria de reserva.
Campos Magnéticos de Freqüência de Energia EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de freqüência de energia em torno do SilkPeel deverão ser os típicos em um ambiente comercial ou hospitalar.

<table>
<tr><th colspan="4">Tabela 204: Orientações e Declaração do Fabricante – Equipamentos e Sistemas de Emissões que NÃO se destinam a Suporte de Vida
O Sistema SilkPeel Dermalinfusion destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da SilkPeel deverá se assegurar de que seja utilizado em tal ambiente.</th></tr>
<tr><th>Teste de Imunidade</th><th>Nível de Testes IEC 60601</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente Eletromagnético – Orientações</th></tr>
<tr><td>RF conduzido
EN6100-4-6

RF irradiado
EN6100-4-3</td><td>3 Vms
150 kHz a 80 MHz

3 Vms
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3 Vms
150 kHz a 80 MHz

3 Vms
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis deverão estar separados do SilkPeel no mínimo pela distância calculada abaixo:

d = 1,2 √ P

d = 1,2 √ P 80 MHz a 800 MHz
d = 1,2 √ P 800 MHz a 2,5 GHz

P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros.

As forças de campo de transmissores fixos, como determinado por um levantamento eletromagnético, deverão ficar abaixo dos níveis de conformidade (V1 e E1)

Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos que contenham um transmissor.</td></tr>
</table>

Tabela 206: Orientações e Declaração do Fabricante sobre Distâncias de Separação Recomendadas para o Medidor da Série HT110 – Emissões

O Sistema SilkPeel Dermalinfusion destina-se a uso no ambiente eletromagnético no qual são controlados os distúrbios irradiados. O cliente ou usuário do SilkPeel pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os Equipamentos de Comunicações RF portáteis e móveis e o SilkPeel, como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Potência de Saída Máxima (watts)	*Separação (m) 150 KHZ a 80 MHZ d = 1,2 (Sqrt P)*	*Separação (m) 8 MHZ a 800 MHZ d = 1,2 (Sqrt P)*	*Separação (m) 800 KHZ a 2,5 GHZ d = 1,2 (Sqrt P)*
0,01	,1166	,1166	,2333
0,1	,3689	,3689	,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

SilkPeel

OPERATOR'S MANUAL